

	FT-V-036	Página 1 de 4
	AGUJA HUBER	Versión: 1

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

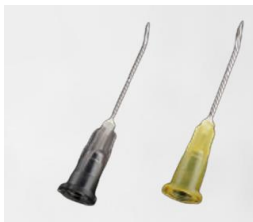
1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:



a)



b)



c)



d)

Imagen No. 1 Agujas Huber tipo 1 Conjunto de venas del cuero cabelludo a) de seguridad, b) sencilla y tipo 2 Hipodérmica c) Aguja normal, d) Aguja con ángulo de 90°

1.1.1. Nombre del producto: Huber Needles- Aguja Huber

1.1.2. Registro sanitario y vigencia: INVIMA 2023DM-0027599. Vence en septiembre 20 de 2033.

1.1.3. Presentación: Empaque individual en caja x 100 unidades.

1.1.4. Marca: KDL, Sukses

1.1.5. Esterilización: Óxido de etileno.

1.1.6. Indicaciones de uso: Están diseñadas para la infusión o inyección de fluidos medicinales en pacientes incrustados con puerto de infusión subcutánea. También facilitan la inserción en dispositivos de acceso vascular y puede ser utilizado para administrar bolo de infusión continua y/o terapia para el dolor.

1.1.7. Características:

Las agujas Huber pueden clasificarse en conjunto de venas del cuero cabelludo e Hipodérmica, el tipo de aguja del cuero cabelludo (Tipo 1) tiene dos variantes: sencilla y de seguridad y el tipo de aguja hipodérmica (Tipo 2) con aguja normal y aguja con ángulo de 90°

- Todos los materiales utilizados para los productos cumplen con los requisitos médicos
- Es estéril
- Libre de pirógenos
- Seguro y fácil de usar

1.1.8. Vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR:

1.2.1. Fabricante: Zhejiang Kindly Medical Devices Co. Ltda.

1.2.2. Importador y Distribuidor: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA

1.2.3. Dirección: Celta Trade Park, Autopista a Medellín Km 7,8 bodega 146. Funza- Cundinamarca.

1.2.4. Teléfono: (60 1) 896 64 29/ 30/ 31

1.2.5. Página web: www.renal-medical.com

2. COMPOSICIÓN

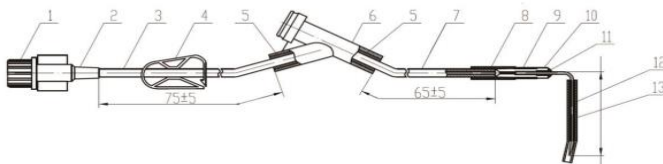


Imagen No. 2 Componentes Aguja tipo 1 conjunto de venas del cuero cabelludo sencilla

No.	Componente	Materia Prima
1	Cubierta de bloqueo	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
2	Racor cónico hembra	PVC o Policarbonato (PC)
3	Tubería	Cloruro de Polivinilo (PVC)
4	Clip de flujo	Polioximetileno (POM)
5	Inserto de tubería	Cloruro de Polivinilo (PVC)
6	Sitio de inyección en Y/sin aguja conector	Caucho Natural (NR) o Policarbonato (PC)
7	Tubería	Cloruro de Polivinilo (PVC)
8	Inserto de tubería	Cloruro de Polivinilo (PVC)
9	Placa de doble ala	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o Policarbonato (PC)
10	Mango de aguja	PVC o ABS
11	Adhesivo	-
12	Tubo de aguja	Acero Inoxidable (SUS 304)
13	Tapa protectora	Polipropileno (PP) o Cloruro de Polivinilo (PVC)

Tabla No. 1 Componentes Agujas Huber tipo 1 conjunto de venas del cuero cabelludo sencilla

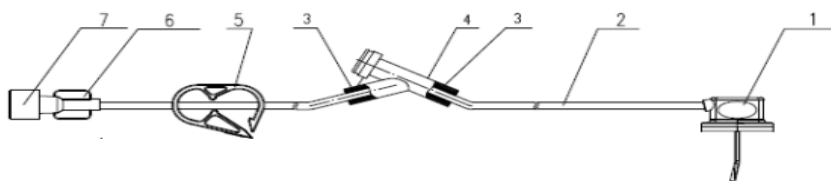


Imagen No. 3 Componentes Aguja tipo 1 conjunto de venas del cuero cabelludo de seguridad

No.	Componente	Materia Prima
1	Aguja	Acero Inoxidable (SUS 304)
2	Tubería	Cloruro de Polivinilo (PVC)
3	Inserto de tubería	Cloruro de Polivinilo (PVC)
4	Sitio de inyección en Y/sin aguja conector	Caucho Natural (NR) o Policarbonato (PC)
5	Clip de flujo	Polioximetileno (POM)
6	Racor cónico hembra	PVC o Policarbonato (PC)
7	Tapa de bloqueo	Polipropileno (PP)

Tabla No. 2 Componentes Agujas Huber tipo 1 conjunto de venas del cuero cabelludo sencilla

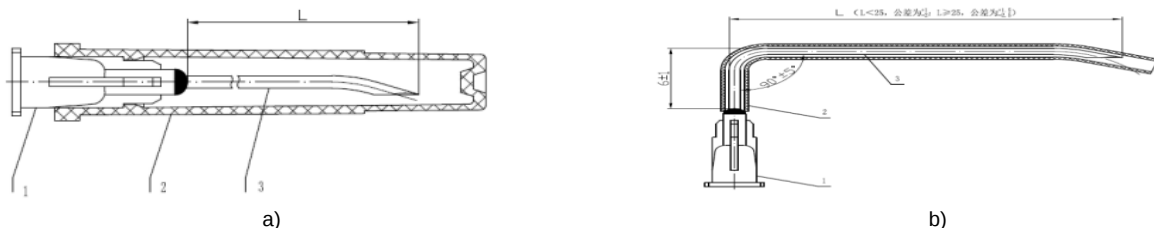


Imagen No. 4 Componentes Aguja tipo 2 Hipodérmica a) Aguja normal, b) Aguja con ángulo de 90°

No.	Componente	Materia Prima
1	Aguja	Acero Inoxidable (SUS 304)
2	Tapa protectora	Polipropileno (PP) o cloruro de Polivinilo (PVC)
3	Tubo de aguja	Polipropileno (PP) o cloruro de Polivinilo (PVC)

Tabla No. 3 Componentes Agujas Huber tipo 2 Hipodérmica

3. REFERENCIAS

Referencia	Calibre (G)	Longitud de Aguja (mm)	Empaque unid.
Aplica para los dos tipos de aguja Huber	27G	19,05	100
	26G	19,05	100
	25G	19,05	100
	24G	19,05	100
-Tipo 1 Conjunto de venas del cuero cabelludo: se puede encontrar en dos variaciones, sencilla y de seguridad (aguja de jeringa exclusivo)	23G	19,05	100
	22G	19,05	100
	21G	19,05	100
	20G	19,05	100
	19G	19,05	100
-Tipo 2 Aguja Hipodérmica (aguja de infusión exclusivo)	18G	19,05	100

Tabla No. 4 Referencias Aguja Huber tipo 1 y tipo 2

4. IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico invasivo quirúrgico. Riesgo II a.

5. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

5.1. Almacenar en un ambiente limpio, sin gases corrosivos y ventilado.

5.2. Usar sólo una vez. NO REUTILIZAR.

5.3. No utilizar, si el empaque está previamente abierto.

6. CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICIÓN FINAL

El producto no puede ser reprocesado, es de un solo uso. Puede ser eliminado de acuerdo a la normativa establecida por el Servicio de Salud local.

	FT-V-036	Página 4 de 4
	AGUJA HUBER	Versión: 1

7. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Las agujas cumplen los requerimientos de la ISO 10993 para las pruebas de toxicidad sistémica, irritación - sensibilización y pirógenos.

8. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Está clasificado como material no peligroso.

Decreto 1609/02

Ley 769/2002. Código Nacional de Tránsito Terrestre

9. OTRAS INFORMACIONES

Frases de Seguridad S

S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.

S3: Consérvese en lugar fresco.

S49: Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

« Esta ficha complementa las indicaciones técnicas de uso, no las sustituye. La información que contiene está basada en nuestros conocimientos relativos sobre el producto al que nos referimos. Se previene a los usuarios sobre los riesgos que eventualmente podrían darse en el caso de que el producto sea utilizado para funciones distintas de las que inicialmente está concebido.

Esta ficha no exime en ningún caso al usuario sobre el conocimiento y la aplicación del conjunto de normas que regulan su actividad, y será únicamente responsabilidad suya tomar las precauciones necesarias para el uso que haga del producto. »